

RESPOSTA RÁPIDA 301/2014

Informações sobre Depressão: Carbolitium® CR, Cymbalta® e Wellbutrin®

SOLICITANTE	Dra. Renata Abranches Perdigão Juíza de Direito do JESP da Fazenda Pública de Campo Belo
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº 112.14.004053-9
DATA	03/05/2014
SOLICITAÇÃO	Autos nº. 112.14.004053-9 Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por S.S.C. em face do MUNICÍPIO DE SANTANA DO JACARÊ. Alegou o (a) requerente que é portadora de surto depressivo. A requerente necessita dos medicamentos Cymbalta 60mg, Carbolitium Cr e Wellbutrin XL 300mg. Alegou que não possui condições financeiras de arcar com essa despesa, por se tratar de pessoa pobre.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS	Depressão: Diante de seu potencial de causar confusão, é importante diferenciar os múltiplos usos do termo “depressão”. Depressão pode se referir a uma variação normal do estado de humor de um indivíduo, a um sintoma associado a diferentes transtornos mentais ou a uma síndrome específica caracterizada por uma constelação de sinais e sintomas. São várias os diagnósticos associados a síndromes depressivas. . A alteração psíquica fundamental da depressão enquanto transtorno mental ou síndrome é a alteração do humor ou afeto. Assim sendo, os sintomas mais marcantes são o humor triste e o desânimo. A estes se associam uma multiplicidade de outros sintomas afetivos, instintivos, neurovegetativos, ideativos e cognitivos, relativos à autoavaliação, à psicomotricidade, à vontade, eventualmente associados também a sintomas psicossomáticos. De acordo com o CID 10, em episódios depressivos típicos, o indivíduo sofre de humor deprimido, energia reduzida e perda de interesse e prazer, levando a uma fadigabilidade aumentada e atividade diminuída. . Um episódio depressivo pode ser leve, moderado ou grave. Em alguns casos, também sintomas psicóticos como delírios e alucinações podem estar associados ao quadro clínico. As categorias de Episódios Depressivos são usadas para episódio depressivo único e primeiro. Episódios depressivos subsequentes devem ser classificados como F33 (Transtorno Depressivo Recorrente). A diferenciação entre episódios depressivos leves, moderado e grave baseia-se em um julgamento clínico complicado que envolve o número, tipo e gravidade dos sintomas presentes. Tratamento: Não medicamentoso Tanto a OMS quanto o NICE (National Institute of Clinical Excellence – UK) recomendam que o tratamento inicial de um transtorno depressivo leve seja através de estratégias psicológicas e ambientais. Também nos casos de quadro depressivos moderados ou graves, a associação psicoterapia e farmacoterapia têm resultados comprovadamente superiores. O SUS oferece atendimento psicológico em diversas Unidades Municipais e Estaduais de Saúde. Farmacoterapia Antidepressivos: O tratamento farmacológico de primeira linha das síndromes depressivos é realizado com agentes antidepressivos. Existe hoje uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no
TRATAMENTO	

mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado. Esta deve ser feita a partir de critérios subjetivos, dentre os quais custo e acessibilidade devem ser considerados.

De forma geral, os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados medicamentos de primeira linha para o tratamento dos transtornos depressivos e dos transtornos de ansiedade. Um dos ISRS, **a fluoxetina**, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizada pelo SUS em Unidades municipais e Estaduais de Saúde.

Constatado refratariedade ao tratamento com um ISRS (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas) este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico **ou** por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT), os Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN) **ou** os antidepressivos atípicos. O SUS disponibiliza três antidepressivos do grupo dos ADT, quais sejam: a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina, medicamentos estes incluídos não só na RENAME como na lista de medicamentos essenciais da OMS.

Convém ressaltar que os medicamentos considerados essenciais pela OMS são aqueles com eficácia comprovada por vastos estudos científicos para grande percentual da população mundial. Portanto, não havendo nenhuma contraindicação formal, todo tratamento deve ser iniciado por um medicamento incluído nesta lista. No caso da depressão indica-se, pois, iniciar tratamento com o uso da fluoxetina e, como segunda opção, um antidepressivo tricíclico (Amitriptilina, Clomipramina ou Nortriptilina).

Benzodiazepínicos: Os benzodiazepínicos são indicados no tratamento inicial da depressão, para um alívio imediato dos sintomas ansiosos e distúrbios de sono associados, já que a ação dos antidepressivos surge após 2 a 3 semanas de tratamento. Salvo raras exceções, o uso de benzodiazepínicos não deve ultrapassar 4 semanas consecutivas. Pelo seu potencial de desenvolver tolerância (com uso contínuo torna-se necessário doses cada vez maiores para se obter o mesmo efeito) e dependência, **seu uso contínuo não é recomendado, especialmente para paciente com história de abuso e/ou dependência de substâncias química.** A RENAME inclui dois benzodiazepínicos, quais seja o Diazepam e o Clonazepam, medicamentos estes disponibilizados em Unidades de Saúde do SUS.

Associações diversas: De acordo com princípios básicos da psicofarmacoterapia, sempre que possível a monoterapia deve ser privilegiada no tratamento de uma determinada doença. Mas estratégias de potencialização de um agente antidepressivo estão indicadas em alguns casos de depressão resistente.

Existem várias possibilidades de associação neste sentido. A associação

	ISRS e ADT ou ISRS e Carbonato de lítio (Carbolitium®), ambos integralmente disponíveis no SUS, são algumas das associações com melhores evidências de efetividade no tratamento da depressão resistente. Agentes antipsicóticos de primeira ou de segunda geração também podem ser indicados, principalmente quando houver presença de sintomas psicóticos associados. Consta na RENAME dois antipsicóticos de primeira geração, a Clorpromazina e o Haloperidol e um antipsicótico de segunda geração, a Risperidona, medicamentos estes que devem ser disponibilizados pelo SUS através das Unidades Municipais de Saúde. O tratamento de um episódio depressivo deve se prolongar por 6 a 12 meses a fim de evitar recaídas.
ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS	Cymbalta® Princípio ativo: Duloxetina Nome comercial (medicamento de referencia) : Cymbalta® Nome comercial (medicamentos similares) : Velija® Genéricos: Ainda não existe no Brasil genéricos com este princípio ativo Apresentação: Capsulas de 30mg e de 60mg Mecanismo de Ação/Grupo Farmacológico: A Duloxetina é um agente antidepressivo que age no Sistema Nervoso Central inibindo a recaptção dos neurotransmissores serotonina e noradrenalina. Portanto, pertence ao grupo dos antidepressivos Inibidores da Recaptção da Serotonina e Noradrenalina (IRSN) Indicações: A Duloxetina é indicada para o tratamento de síndromes depressivas graves (Depressão maior), dor neuropática associada a neuropatia diabética, fibromialgia, estados de dor crônica associados a dor lombar e a osteoartrite de joelho (indicação restrita para maiores de 40 anos) e em alguns casos de transtorno de ansiedade generalizada. Registro da ANVISA: Medicamento tem registro na ANVISA para as indicações acima. Fornecimento pelo SUS: A Duloxetina não consta na RENAME e nem na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde. Portanto, não é disponibilizada pelo SUS. Preço: O Preço máximo ao consumidor estabelecido pela ANVISA para embalagem com 28 capsulas de 60 mg de Cymbalta® é de R\$ 319,03. Já o preço máximo ao consumidor para embalagem de 30 capsulas de 60mg do similar, Velija® é de R\$ 109,99, não havendo justificativas clinicas ou científicas para escolha marca de maior custo. Substitutibilidade: Em princípio, a Duloxetina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos disponíveis no SUS, quais sejam, Fluoxetina, Amitriptilina, Nortriptilina e Clomipramina.

Carbolitium® CR

O Carbonato de lítio é um agente Estabilizador do Humor

O Carbonato de lítio é autorizado pela ANVISA para as seguintes indicações: tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

O Carbonato de lítio consta na RENAME na apresentação de 300mg e, portanto, o Ministério da Saúde recomenda sua disponibilização pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde.

Carbolitium® CR tem a dosagem de 450mg

Bupropiona

Princípio ativo: Cloridrato de Bupropiona

Grupo farmacológico: A Bupropiona é um agente antidepressivo atípico cujo mecanismo de ação é supostamente através da inibição seletiva da recaptação de catecolaminas (norepinefrina e dopamina) .

Indicações e Autorização da ANVISA: A Bupropiona é indicada no tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão aguda ou na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória, em monoterapia ou em terapia combinada. É autorizada pela ANVISA para as indicações descritas.

Fornecimento pelo SUS: O Ministério da Saúde recomenda a disponibilização da Bupropiona pelo SUS na Atenção Básica para pacientes participantes de programas de tratamento de tabagismo. A Bupropiona não consta na RENAME e não é disponibilizado pelo SUS para tratamento da depressão.

Substitutibilidade: Em princípio, a Desvenlafaxina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, como a Fluoxetina, a Amitritpilina, a Nortritpilina ou a Clomipramina.

Conclusões e Referencias

- ✓ Não há evidencias para utilização de três psicofarmacos (dois antidepressivos associados a um estabilizador de humor) para tratamento de depressão, mesmo aquelas classificadas como graves;
- ✓ Tanto **Cymbalta®** quanto a **Bupropiona** são agentes antidepressivos e constituem, em monoterapia ou associação, uma alternativa terapêutica para o tratamento do transtorno depressivo. No entanto, o **SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder a destes medicamentos (ver texto acima).**
- ✓ **Carbolitium® CR - Carbonato de lítio** consta na RENAME, na apresentação de 300mg, e deve ser disponibilizado pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde, sem prejuízo para o paciente.

Outras considerações:

- ✓ O tratamento de um episódio depressivo deve ser acompanhado de abordagens psicológicas e/ou ambientais;
- ✓ O SUS oferece atendimento psicológico em diversas unidades municipais e estaduais de saúde;

REFERENCIAS:

1. "Depression in adults/ Clinical Evidences/Treatment" disponível em <http://bestpractice.bmj.com>, last updated: jan/2013
- 2.. Katon, Wayne & Ciechanowski, Paul: "Initial treatment of depression in adults" disponível em: www.uptodate.com ; Literature Review, maio/2013;.
- 3.. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence): "Depression: Treatment and management of depression in adults, including adults with chronic physical health problem" Nice Clinical Guidelines 90 and 91, Oct/2009.
4. World Health Organization: "Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care"; Washington, 2010
5. World Health Organization : "Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10" Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993.
6. <http://www.consultamedicamentos.com.br> acesso em 04/12/2013
7. <http://www4.anvisa.gov.br> acesso em 04/12/2013